**Unimed Fortaleza**

**Termo de Consentimento Informado para uso de Adalimumabe**

Eu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (**nome do(a) paciente)**, abaixo identificado(a) e firmado(a), declaro ter sido informado(a) claramente sobre todas as indicações, contraindicações e principais efeitos colaterais, relacionados ao uso de **Adalimumabe** para o tratamento de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (**nome do Médico Prescritor).**

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos pelos eventuais efeitos indesejáveis decorrentes. Assim declaro que fui claramente informado de que:

* O tratamento pode trazer benefícios como: redução da dor, da inflamação e da rigidez articular; redução e prevenção da progressão do dano articular relacionada à doença; melhora da qualidade de vida; melhora da função física em pacientes com doença ativa.
* O Adalimumabe não representa uma cura para a doença, e, apesar de ser potencialmente eficaz, há pacientes que não respondem à medicação. O tratamento é continuado e não há prazo definido para sua interrupção. Pacientes que apresentam uma resposta inicial ao tratamento com Adalimumabe podem deixar de responder ao longo do tempo.

Fui claramente informado a respeito dos principais potenciais efeitos colaterais, contraindicações, riscos, interações medicamentosas e advertências a respeito do Adalimumabe:

* **Infecções:** infecções graves devido a bactérias, micobactérias, infecções fúngicas invasivas (histoplasmose disseminada ou extrapulmonar, aspergilose, coccidioidomicose), virais, parasitária ou outras infecções oportunistas foram relatadas por pacientes que receberam agentes inibidores de TNF. Sepsis, raros casos de tuberculose, candidíase, listeriose, legionelose e pneumocistose, também foram relatados em pacientes tratados com antagonistas do TNF, inclusive com Adalimumabe. Outras infecções graves como pneumonia, pielonefrite, artrite séptica e septicemia foram relatadas em estudos clínicos. Hospitalização ou resultados fatais foram reportados associados com as infecções.
* O tratamento com Adalimumabe não deve ser iniciado em pacientes com infecções ativas, incluindo infecções crônicas ou localizadas, até que as infecções estejam controladas.
* Assim como outros antagonistas do TNF, antes, durante e após o tratamento com Adalimumabe, os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente quanto à presença de infecções, incluindo tuberculose. Esta avaliação deve incluir uma avaliação médica detalhada do histórico do paciente com tuberculose, ou identificação de uma possível exposição prévia a pessoas com tuberculose ativa, e tratamento prévio e/ou atual com imunossupressores. Testes de triagem apropriados (ex.: radiografia de tórax e teste tuberculínico - PPD) devem ser realizados. O tratamento de infecção por tuberculose latente deve ser iniciado pelo menos um mês antes do início da terapia com Adalimumabe, reduções neste prazo podem ser feitas a critério do médico assistente, que deve expressar essa opção.
* Os pacientes devem ser instruídos a procurar atendimento médico se apresentarem sinais/sintomas sugestivos para infecção por tuberculose (ex.: tosse persistente, perda de peso, febre baixa, apatia) durante e após a terapia com Adalimumabe. Pacientes que desenvolverem nova infecção durante o tratamento com Adalimumabe devem ser monitorados cuidadosamente e submetidos a uma avaliação diagnóstica completa.
* A administração de Adalimumabe deve ser interrompida se o paciente desenvolver infecção grave ou sepse, e deve ser iniciada uma terapia apropriada com antimicrobiano ou antifúngico até que a infecção esteja controlada.
* Recomenda-se cautela quando se decidir utilizar Adalimumabe em pacientes com histórico de infecções de repetição ou com doença de base que possa predispor o paciente a infecções.
* **Reativação da Hepatite B:** o uso de inibidores de TNF foi associado à reativação do vírus da hepatite B (HBV) em pacientes portadores crônicos deste vírus. Pacientes portadores do HBV e que requerem terapia com inibidores de TNF devem ser cuidadosamente monitorados quanto a sinais e sintomas da infecção ativa por HBV durante a terapia e por vários meses seguidos após o término da mesma. Não estão disponíveis dados de segurança e eficácia de pacientes portadores de HBV recebendo terapia antiviral concomitantemente à terapia com inibidores de TNF para prevenir a reativação do HBV. Em pacientes que desenvolvam a reativação do HBV, o uso de Adalimumabe deve ser suspenso e terapia antiviral adequada deve ser iniciada.
* **Eventos neurológicos:** os antagonistas de TNF, incluindo Adalimumabe, foram associados, em raros casos, com nova manifestação ou exacerbação de sintomas clínicos e/ou evidência radiológica de doença desmielinizante do sistema nervoso central, incluindo esclerose múltipla, neurite óptica e doença desmielinizante periférica incluindo Síndrome de Guillain Barré. Deve-se ter cautela ao considerar o uso de Adalimumabe em pacientes com doenças desmielinizantes do sistema nervoso periférico ou central, de início recente ou pré-existentes.
* **Malignidades:** em partes controladas de estudos clínicos com antagonistas de TNF, foi observado maior número de casos de malignidades, incluindo linfoma, entre os pacientes que receberam antagonistas de TNF do que entre os pacientes controle. O tamanho do grupo de controle e a duração limitada das partes controladas dos estudos não permitem chegar a conclusões concretas. Além disso, há maior risco de linfoma em pacientes com artrite reumatoide com doença inflamatória de longa duração, altamente ativa, o que complica a estimativa do risco. Durante os estudos abertos de longa duração com Adalimumabe, a taxa total de malignidades foi similar ao que seria esperado para idade, sexo e raça na população geral. Com o conhecimento atual, um risco possível para o desenvolvimento dos linfomas ou outras malignidades nos pacientes tratados com um antagonista de TNF não pode ser excluído. Todos os pacientes com colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa que tem risco aumentado para displasias ou carcinoma de cólon (por exemplo, pacientes com colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa de longa data ou colangite esclerosante primária), ou que tiveram uma história prévia de displasia ou carcinoma de cólon devem ser examinados para displasia em intervalos regulares antes da terapia e durante o curso da patologia. Esta avaliação deve incluir colonoscopia e biópsias conforme recomendações locais.
* **Alergia:** durante estudos clínicos, reações alérgicas graves associadas ao uso de Adalimumabe foram raramente observadas. Relatos de reações alérgicas graves, incluindo reação anafilática, foram recebidos após o uso de Adalimumabe. Se uma reação anafilática ou outra reação alérgica grave ocorrer, a administração de Adalimumabe deve ser interrompida imediatamente e deve-se iniciar o tratamento apropriado. A tampa da agulha da seringa contém borracha natural (látex). Pacientes sensíveis ao látex podem ter reações alérgicas graves.
* **Eventos hematológicos:** raros relatos de pancitopenia, incluindo anemia aplástica, foram observados com agentes bloqueadores de TNF. Eventos adversos do sistema hematológico, incluindo citopenia clinicamente significativa (por exemplo, trombocitopenia, leucopenia), foram relatados com Adalimumabe.
* **Imunizações:** Se possível, recomenda-se que os pacientes com artrite idiopática juvenil poliarticular estejam com todas as vacinas em dia de acordo com as recomendações locais, antes de iniciar o tratamento com Adalimumabe. Os pacientes em tratamento com Adalimumabe podem receber vacinações simultâneas, com exceção das vacinas vivas. Não é recomendado que crianças que foram expostas à Adalimumabe no útero da mãe, recebam vacinas vivas por até 05 meses após a última injeção de Adalimumabe administrada na mãe, durante a gravidez.
* **Insuficiência cardíaca congestiva:** Em estudos clínicos com outro antagonista de TNF, uma taxa mais elevada de eventos adversos sérios relacionados a ICC foi relatada, incluindo piora da ICC e novo episódio de ICC. Casos de piora da ICC também foram relatados em pacientes recebendo Adalimumabe. Médicos devem ter cautela quando escolherem a terapia com Adalimumabe para pacientes que têm insuficiência cardíaca, e monitorá-los cuidadosamente.
* **Processos autoimunes:** o tratamento com Adalimumabe pode resultar na formação de anticorpos autoimunes. O impacto de um longo tratamento com Adalimumabe no desenvolvimento de doenças autoimunes é desconhecido. Se um paciente desenvolver sintomas que sugiram síndrome lúpus símile durante o tratamento com Adalimumabe, o tratamento deve ser descontinuado.

Cuidados e advertências para populações especiais:

* Uso em idosos: a frequência de infecções graves entre pacientes com mais de 65 anos de idade tratados com Adalimumabe foi maior do que para os pacientes com menos de 65 anos de idade. Devido a uma maior incidência de infecções na população idosa geral, deve-se ter cautela quando do tratamento de pacientes idosos.
* Uso pediátrico: Adalimumabe não foi estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. A segurança e eficácia do medicamento em pacientes pediátricos não foram estabelecidas para outras indicações além da artrite idiopática juvenil poliarticular.
* Uso na gravidez: Não existem ensaios adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Considerando que os estudos de reprodução e desenvolvimento em animais nem sempre podem prever a resposta humana, este medicamento só deve ser usado durante a gravidez quando, na opinião do médico, os benefícios potenciais claramente justificarem os possíveis riscos ao feto. Os dados clínicos disponíveis para mulheres grávidas expostas ao Adalimumabe são limitados. No entanto, o Adalimumabe pode atravessar a placenta e entrar em contato com o recém-nascido em mulheres tratadas com o produto durante a gravidez. Consequentemente, estas crianças podem estar sob risco de infecção aumentado. A administração de vacinas vivas em recém-nascidos expostos ao Adalimumabe no útero não é recomendada por 05 meses após a última injeção de Adalimumabe da mãe durante a gravidez. Mulheres em idade reprodutiva devem ser advertidas a não engravidar durante o tratamento com Adalimumabe.
* Uso na lactação: não se sabe se o Adalimumabe é excretado no leite humano ou se é absorvido sistemicamente após ingestão. No entanto, considerando que imunoglobulinas humanas são excretadas no leite humano, e devido ao potencial de reações adversas graves do Adalimumabe, o aleitamento não é recomendado por pelo menos 05 meses após a última administração de Adalimumabe. Uma decisão deve ser tomada entre descontinuar o tratamento com Adalimumabe ou interromper o aleitamento, levando em conta a importância do medicamento para a mãe.
* Insuficiência renal e hepática: não há dados disponíveis sobre o metabolismo do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Para maiores esclarecimentos, o médico ou a bula do medicamento podem e devem ser consultados.

Estou ciente de que posso suspender o tratamento a qualquer momento, sem que este fato implique qualquer forma de constrangimento entre mim e meu médico. Declaro ter compreendido e concordado com todos os termos deste Consentimento Informado. Assim, o faço por livre e espontânea vontade e por decisão conjunta, minha e de meu médico.

Nome do PACIENTE: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data do Nasc:\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

ASSINATURA do Paciente ou responsável legal \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

RG do assinante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Médico Responsável:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(nome completo)

Carimbo e assinatura

Local e Data: